

2023 年度 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会・倫理審査委員会（4 月）
会議記録の概要

開催日時	2023 年 4 月 28 日（金）15：00～16：00
開催場所	大阪国際がんセンター 1 階 大講堂
出席委員	① 石原 立（委員長）、石川 淳、山根 康子、高木 麻里、 田淵 貴大、片山 和宏、 <u>今村 文生</u> 、 <u>平尾 素宏</u> 、 <u>尾下 正</u> <u>秀</u> ^{※1} 、 <u>森脇 俊</u> 、 <u>吉波 哲大</u>
①医学・医療	
②法律・生命倫理	
③一般の立場	
下線は外部委員	② <u>比嘉 邦子</u> 、 <u>寺田 友子</u>
※1：Web 会議システムにて出席	③ <u>市野瀬 克己</u> 、 <u>土屋 康代</u> 、 <u>山崎 洋</u> ^{※2}
※2：倫理審査委員会のみ出席	

【臨床研究審査委員会】

● 資料 1（重大な不適合報告）

課題名	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法 第Ⅱ相多施設共同臨床試験(OGSG1901)
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：後藤 昌弘 実施医療機関の名称：大阪医科薬科大学病院（他 25 施設）
受付日	2023 年 4 月 5 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反により審査を外れる委員：平尾 素宏
結論	継続審査

議論の内容

- 申請者より、重大な不適合について発生の経緯、内容および、再発防止策の説明があった。
- 申請者より、実施体制の不備に対する再発防止策として、定期報告時期である 11 月から 1 月に加えて、異動が多い 4 月、5 月にも変更申請を実施するとともに、研究グループ内の全施設へ、異動があった場合は必ず報告することを周知した旨の説明があった。
- 申請者より、プロトコルの不遵守防止として、当該施設には診察室へ研究計画書の臨床試験実施に関わる書類を配備しておくことを指示した旨の報告があった。
- 申請者より、当該施設へは画像評価等の効果判定に関しては責任医師、分担医師 2 人以上で実施すること、また重篤な有害事象が起こったときは当該施設内で議論すること、実施するか判断がつかない場合などは研究事務局へ必ず判断を求めることを指示した旨の報告があり、委員（①）より、プロトコルを見やすいように診察室に配備するこ

と、臨床試験患者であることを認識し共有するために電子カルテの付箋表示すること、画像評価時はカンファレンスを実施し2人以上で評価することが確認された。

- 委員(①)より、肝機能障害が相当増悪した後に、抗癌剤が投与されている。プロトコールだけでなく、添付文書からも外れているが、担当医師の問題なのか、体制的な問題なのか原因を明らかにする必要があるのではないかと発言があり、申請者より、どちらが原因かを言及するのは難しいが、このデータでなぜ投与したかは真相を解明すべきであり、研究グループ内でも周知し再発防止に努めると回答があった。
- 委員(①)より、プロトコールを配置するという再発防止策について、担当した医師はプロトコールを確認せず投与したのか質問があり、申請者より、プロトコールを確認していれば中止になっていたと思われるため、その理解でよいと回答があった。
- 委員(①)より、プロトコールに従っていれば安全に試験が遂行できるように作成されているのか確認があり、申請者よりその理解でよいと回答があった。
- 委員(①)より、臨床検査値を2人で確認するというのは現実的ではないので、プロトコールを配置し、1人でもきちんと確認できる環境へ対策したという理解でよいか質問があり、申請者より、その通りであると回答があった。
- 委員(①)より、この肝機能の異常値を確認した上で抗癌剤投与されたのか質問があり、申請者より、その理解でよいと回答があった。
- 委員(①)より、検査値の異常や有害事象、あるいは死亡された場合、複数で共有され適切な対応が取られるためには、カンファレンスを実施するという事でよいか確認があり、申請者より、重篤な副作用で急死した場合は科内でカンファレンスするよう指示した旨の回答があった。
- 委員(①)より、薬剤師が肝障害の異常値について疑義照会しなかったのか質問があり、申請者より、見逃された可能性がある旨の回答があった。
- 委員(①)より、プレアポイドシステムは当該施設にあるのか、もしなければ今後の対策の一つではないかと発言があり、申請者より、当該施設へ確認し、もしない場合は提案する旨の回答があった。
- 委員(③)より、報告書の中で、『予後不良な進行胃癌患者の治療経過で生じた事象であり、当該医薬品により発症したという確定的な根拠も乏しい』と記載されているが、原因究明せず終了するのか質問があり、申請者より、客観的に判断できる採血データ、画像データから検討した結果の報告であり、これ以上の究明は難しい。もし剖検がされていれば他の情報が得られた可能性はある旨の回答があった。
- 委員(③)より、報告書からは、これは進行胃癌患者がたどる一般的な経過であると解釈されるのではないかと質問があり、申請者より、ベースの疾患に加えて肝機能、薬剤、心不全など他の事が原因であったのか判断できないため、そのような記載となった旨の説明があった。
- 委員(①)より、確定的な結論がだせない場合は、原因究明のために剖検を勧めること

も重要であったのではないかと発言があり、申請者より、その通りであると回答があった。

- 委員（①）より、委員会での意見を反映し、改善策提示後に当該施設での試験再開となることが確認された。
- 委員（①）より、当該施設での重大な不適合報告の公表について、進めていくよう確認があり、申請者より、手続きを進めていくと回答があった。
- 審査の結果、委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

● 資料 2（定期報告）

課題名	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法（SP-RT）の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
受付日	2023 年 4 月 12 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反により審査を外れる委員：石原 立
結論	承認

議論の内容

- 申請者より、提出された定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、昨年 12 月をもって登録終了となった旨が報告された。
- 委員（①）より、再同意取得状況の確認があり、申請者より今後の再同意取得予定が回答された。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 資料 3（定期報告）

課題名	臨床病期 I A-ⅢC 食道癌に対する Paclitaxel+CDDP+5-FU の 3 剤併用化学放射線療法（PCF-RT）の第 I 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
受付日	2023 年 4 月 12 日
委員の利益相反 状況	当事者／利益相反により審査を外れる委員：石原 立

結論	承認
----	----

議論の内容

- 申請者より、提出された定期報告書に沿って研究の実施状況について説明があり、安全に実施できている旨が報告された。
- 委員（①）より、登録完了までの症例数の確認があり、申請者より最少 4 例、最大 10 例と回答があった。
- 委員（①）より、現在まで組み入れた症例のステージについて確認があり、申請者よりⅡ期、Ⅲ期が多いと回答があった。
- 委員（①）より、中止例がないということは毒性の問題はなかったということか確認があり、申請者より今のところ安全に実施できている旨の回答があった。
- 審査の結果、全会一致で承認となった。

● 簡便審査および事前確認不要事項等の報告

<簡便審査>

該当なし

<事前確認不要事項>

該当なし

<軽微変更報告>

該当なし

<その他の報告>

課題名	臨床病期 IA 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法（SP-RT）の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	氏名：山本 幸子 実施医療機関の名称：大阪国際がんセンター（単施設）
報告内容	再同意取得状況の報告（2023年3月31日時点）

【倫理審査委員会】

- その他
迅速審査および各部会からの審査結果報告等を行った。

実施状況、中止・中断・終了等に関する報告を行った。

以上